

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 21 maart 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen", heeft op 19 juli 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 21 mars 1996, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques", a donné le 19 juillet 1996 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Overeenkomstig het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van gifstoffen moeten een aantal in het besluit bedoelde gifstoffen onder bepaalde voorwaarden voorzien zijn van het zogenaamde "etiket nr. 1" (doodshoofd, met de vermelding "Vergif-Poison") of van het zogenaamde "etiket nr. 2" (vermelding "De aangegeven hoeveelheid niet overschrijden - ne pas dépasser la dose indiquée").

Het ontwerp strekt ertoe deze verplichting op te heffen voor industrieel bereide geneesmiddelen die het "wettelijk regime voor de aflevering" vermelden, bedoeld in artikel 2bis, § 1, eerste lid, 15°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (1).

Volgens de adviesaanvraag willen de stellers van het ontwerp met deze wijziging tegemoetkomen aan de bezwaren van bepaalde lid-staten van de Europese Gemeenschap, volgens

(1) Met het "wettelijk regime voor de aflevering" wordt bedoeld de regeling volgens welke de aflevering al dan niet onderworpen is aan het vereiste van een medisch voorschrift.

welke de bestaande reglementering een belemmering zou inhouden van het vrij verkeer van goederen (1).

ALGEMENE OPMERKING.

Door te bepalen dat een aantal geneesmiddelen niet langer een bepaald etiket moeten dragen, bestrijkt het ontwerp een terrein dat eveneens geregeld wordt in artikel 14 van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument.

Er dient bijgevolg rekening te worden gehouden met artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991, dat handelt over maatregelen die - ter uitvoering van een andere wet - op het gebied van onder meer hoofdstuk II van de wet van 14 juli 1991 worden genomen op initiatief van andere ministers dan degenen die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en die betrekking

-
- (1) De vermeldingen die moeten of mogen voorkomen op de verpakking van geneesmiddelen, althans voor menselijk gebruik, worden geregeld in de richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 5, lid 1, van de richtlijn bepaalt dat de lid-staten het in de handel brengen van geneesmiddelen niet mogen verbieden of verhinderen om redenen die verband houden met de etikettering, indien deze aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn voldoet. De in artikel 1 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 bedoelde vermeldingen behoren niet tot degene die bij de richtlijn zijn voorgeschreven of toegelaten.

.../...

hebben op producten of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet. Volgens de genoemde bepaling moet, in een dergelijk geval, in de aanhef van het betrokken besluit verwezen worden naar de instemming van de ministers die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en moeten de maatregelen gezamenlijk door de betrokken ministers worden voorgedragen en door hen, in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, uitgevoerd worden.

Dit advies wordt gegeven onder het uitdrukkelijk voorbehoud dat aan de genoemde vereisten wordt voldaan.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. In zoverre enkel artikel 1bis van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 gewijzigd zou worden (zie artikel 1 van het ontwerp), zou het volstaan inzonderheid naar dat artikel te verwijzen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 mei 1958.

Indien ook artikel 3, lijst IV, vierde lid, van het genoemde besluit van de Regent gewijzigd zou worden (zie de slotopmerking hierna), zou in de aanhef ook naar die bepaling, met vermelding van de besluiten waardoor ze gewijzigd is, verwezen moeten worden.

.../...

2. Er bestaat geen verplichting om een considerans in het ontworpen besluit op te nemen. Het vijfde lid van de aanhef kan dan ook weggelaten worden.

Artikel 1.

1. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin schrijve men "artikel 1bis" in plaats van "het artikel 1bis".

In dezelfde inleidende zin vermeldde men voorts dat het daarin bedoelde artikel 1bis ingevoegd werd bij het koninklijk besluit van 31 mei 1958.

In fine van die zin schrijve men : "wordt een § 2 toegevoegd, luidend als volgt :".

2. In het ontworpen artikel 1bis, § 2, is de zinsnede "Onverminderd de bepalingen betreffende de bewaring en de aflevering van de gifstoffen" overbodig. Die zinsnede zou dan ook best weggelaten worden.

3. De in het ontworpen artikel 1bis, § 2, bedoelde "industrieel bereide geneesmiddelen die het wettelijk regime voor de aflevering vermelden, voorzien (lees : bedoeld) in artikel 2bis, § 1, (eerste lid), 15°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van

.../...

geneesmiddelen" kunnen, blijkens het toepassingsgebied van artikel 2bis, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn. Zulks strookt niet met de bedoeling van de stellers van het ontwerp, die de ontworpen afwijking ook op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van toepassing wensen te maken.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende formulering voor het ontworpen artikel 1bis, § 2, voorgesteld : "... op de industrieel bereide geneesmiddelen waarvan de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, de primaire verpakking duidelijk het wettelijk regime voor de aflevering vermeldt".

Deze formulering is weliswaar meer algemeen, en zij verwijst niet meer naar artikel 2bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. De verwijzing naar het wettelijk regime voor de aflevering van het geneesmiddel lijkt evenwel nog steeds van die aard dat ze de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van de vrijstelling uitsluit (1).

De alternatieve formulering lijkt bijgevolg evenmin tegemoet te komen aan de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

(1) Het wettelijk regime voor de aflevering komt niet voor in de lijst van gegevens die op de verpakkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vermeld moeten worden (artikel 2ter van het koninklijk besluit van 3 juli 1969).

SLOTOPMERKING.

In artikel 3, lijst IV, vierde lid, van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 wordt het vereiste van een medisch voorschrift opgelegd "telkens wanneer het speciaal etiket nr. 1 volgens de bovenstaande bepalingen verplicht is".

Ingevolge het ontworpen artikel 1bis, § 2, zouden een aantal geneesmiddelen niet langer onderworpen zijn aan het genoemde vereiste. Dit blijkt echter niet overeen te stemmen met de bedoeling van de stellers van het ontwerp. Artikel 3, lijst IV, vierde lid, dient dan ook anders geformuleerd te worden, althans indien voor de stoffen die onder toepassing van het ontworpen artikel 1bis, § 2, zullen vallen, niet reeds een andere bepaling geldt die een voorschrift verplicht stelt.

PORTEE DU PROJET.

Conformément à l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, un nombre de substances vénéneuses et toxiques visées dans l'arrêté doivent être pourvues, sous certaines conditions, de "l'étiquette n° 1" (tête de mort, avec la mention "Poison - Vergif") ou de "l'étiquette n° 2" (mention "Ne pas dépasser la dose indiquée - De aangegeven hoeveelheid niet overschrijden").

Le projet tend à abroger cette obligation pour les médicaments produits industriellement portant le "statut légal de délivrance" prévu par l'article 2bis, § 1er, alinéa 1er, 15°, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (1).

Selon la demande d'avis, les auteurs du projet entendent, par cette modification, déférer aux objections de certains Etats membres de la Communauté européenne, selon lesquels la réglementation existante impliquerait une entrave à la libre circulation des biens (2).

(1) Le terme "statut légal de délivrance" vise le régime selon lequel la délivrance est ou non soumise à l'exigence d'une prescription médicale.

(2) Les mentions devant ou pouvant figurer sur l'emballage de médicaments, du moins ceux à usage humain, sont régies par la directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain. L'article 5, paragraphe 1er, de la directive dispose que les Etats membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments pour une raison liée à l'étiquetage, lorsque celui-ci est conforme aux prescriptions de la directive. Les mentions visées à l'article 1er de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 ne sont pas de celles qui sont prescrites ou autorisées par la directive.

OBSERVATION GENERALE.

En disposant qu'un nombre de médicaments ne doivent pas porter plus longtemps une étiquette déterminée, le projet empiète sur un domaine qui est également régi par l'article 14 de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur.

Il y a donc lieu de tenir compte de l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991, qui a trait aux mesures qui - en exécution d'une autre loi - sont prises à l'initiative d'autres ministres que ceux qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions et qui concernent des produits ou services qui sont réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de la loi susvisée. Selon la disposition citée, dans un tel cas l'arrêté concerné doit porter, dans son préambule, référence à l'accord des ministres qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et les mesures doivent être proposées conjointement par les ministres intéressés et exécutées par eux, d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

Le présent avis est émis sous la réserve expresse qu'il soit satisfait aux exigences précitées.

.../...

EXAMEN DU TEXTE.Préambule.

1. Dans la mesure où seul l'article 1er bis de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 serait modifié (voir l'article 1er du projet), il suffirait de viser en particulier cet article, inséré par l'arrêté royal du 31 mai 1958.

Dans le cas où l'article 3, liste IV, alinéa 4, du même arrêté du Régent serait également modifié (voir l'observation finale, ci-après), il conviendrait, dans le préambule, de viser également cette disposition, en mentionnant les arrêtés qui l'ont modifiée.

2. Il n'est pas obligatoire d'inscrire un considérant dans l'arrêté en projet. L'alinéa 5 du préambule peut donc être omis.

Article 1er.

1. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire il y aurait lieu d'écrire "artikel 1bis" au lieu de "het artikel 1bis".

Dans la même phrase liminaire, il conviendrait en outre de mentionner que l'article 1er bis, qui y est visé, a été inséré par l'arrêté royal du 31 mai 1958.

.../...

In fine de cette phrase, on écrira : "il est ajouté un § 2, rédigé comme suit :".

2. A l'article 1er bis, § 2, en projet, le membre de phrase "Sans préjudice des dispositions relatives à la conservation et à la délivrance des substances toxiques" est superflu. Il serait donc préférable de l'omettre.

3. Les "médicaments produits industriellement portant le statut légal de délivrance prévu par l'article 2bis, § 1er (alinéa 1er), 15°, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments", visés à l'article 1er bis, § 2, en projet, peuvent être, selon le champ d'application de l'article 2bis, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, exclusivement des médicaments à usage humain. Cela n'est pas conforme à l'intention des auteurs du projet, qui entendent appliquer la dérogation en projet également aux médicaments à usage vétérinaire.

Le fonctionnaire délégué, dont l'attention avait été attirée sur ce fait, a proposé la formulation suivante pour l'article 1er bis, § 2, en projet : "... sur les médicaments produits industriellement dont l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire porte clairement le statut légal de délivrance".

Cette formulation est certes plus générale et ne vise plus l'article 2bis de l'arrêté royal du 3 juillet

.../...

1969. Toutefois, la mention du statut légal de délivrance du médicament paraît toujours être de nature à exclure de la dispense les médicaments à usage vétérinaire (1).

La formulation alternative ne paraît pas, dès lors, répondre davantage à l'intention des auteurs du projet.

OBSERVATION FINALE.

L'article 3, liste IV, alinéa 4, de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 impose l'obligation de l'ordonnance médicale "dans tous les cas où l'étiquette spéciale n° 1 est obligatoire suivant les prescriptions énoncées ci-dessus".

En vertu de l'article 1er bis, § 2, en projet, un nombre de médicaments ne serait plus soumis à cette exigence. Or, telle ne serait pas l'intention des auteurs du projet. L'article 3, liste IV, alinéa 4, devrait donc être formulé différemment, du moins si pour les substances qui tomberont sous l'application de l'article 1er bis, § 2, en projet, il n'existe pas déjà une autre disposition imposant l'ordonnance.

(1) Le statut légal de délivrance ne figure pas dans la liste de données dont la mention est obligatoire sur les emballages de médicaments à usage vétérinaire (article 2ter de l'arrêté royal du 3 juillet 1969).

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : A. ALLEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

W. DEROOVER.